17/03/2006

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. *Wat is DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie gebruikt?*
3. *Hoe wordt DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie gebruikt?*
4. *Mogelijke bijwerkingen.*
5. *Hoe bewaart u DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie?*
6. *Aanvullende informatie.*

DEPO-MEDROL 40 mg Suspensie voor injectie
DEPO-MEDROL 80 mg Suspensie voor injectie
DEPO-MEDROL 200 mg Suspensie voor injectie
(methylprednisolonacetaat)

- De werkzame stof is methylprednisolonacetaat.

DEPO-MEDROL 40 mg bevat 40 mg methylprednisolonacetaat in 1 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml).
DEPO-MEDROL 80 mg bevat 80 mg methylprednisolonacetaat in 2 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml).
DEPO-MEDROL 200 mg bevat 200 mg methylprednisolonacetaat in 5 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml).

- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Macrogol 3350; Myristyl-gamma-picoline chloride; Natriumchloride; Water voor injecties.

Registratiehouder: Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.
Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België.

Registratienummers*:*
DEPO-MEDROL 40 mg Suspensie voor injectie (injectieflacons) 277 S 165 F12
DEPO-MEDROL 80 mg Suspensie voor injectie (injectieflacons) 277 S 166 F12
DEPO-MEDROL 200 mg Suspensie voor injectie (injectieflacons) 277 S 167 F12
DEPO-MEDROL 40 mg Suspensie voor injectie (injectiespuiten) 277 S 87 F12
DEPO-MEDROL 80 mg Suspensie voor injectie (injectiespuiten) 277 S 86 F12

1. Wat is DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt?

- DEPO-MEDROL wordt afgeleverd in de vorm van een steriele suspensie voor injectie voor éénmalig gebruik.

DEPO-MEDROL 40 mg Suspensie voor injectie (40 mg/ml) is beschikbaar in dozen met een (of drie) injectieflacon(s) van 1 ml, ofwel een (of drie) injectiespuit(en) van 1 ml.
DEPO-MEDROL 80 mg Suspensie voor injectie (40 mg/ml) is beschikbaar in dozen met een

injectieflacon van 2 ml of een injectiespuit van 2 ml.
DEPO-MEDROL 200 mg Suspensie voor injectie (40 mg/ml) is beschikbaar in een doos met een injectieflacon van 5 ml.

· Dit geneesmiddel bevat methylprednisolonacetaat. Methylprednisolonacetaat behoort tot de groep van de glucocorticoïden.

· Methylprednisolon remt de lokale ontstekingsverschijnselen (warmte, zwelling, pijn, roodheid) en de overgevoeligheidsreacties, en beïnvloedt meerdere organen en stofwisselingsprocessen. Het wordt dan ook gebruikt bij de behandeling van een brede waaier van aandoeningen, o.a.:
- reumatische aandoeningen van diverse oorsprong;
- allergische aandoeningen: o.a. hooikoorts, astma, geneesmiddelallergie;
- huidaandoeningen;
- oogaandoeningen van allergische of inflammatoire oorsprong;
- bepaalde ontstekingen ter hoogte van het maagdarmkanaal;
- bepaalde aandoeningen van de luchtwegen;
- bepaalde ernstige bloedziekten;
- gebrekkige bijnierschorswerking.

2 Wat u moet weten voordat u DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie gebruikt?

Gebruik DEPO-MEDROL niet:
- In geval van mycose (infectie van het lichaam door microscopische schimmels);
- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor methylprednisolonacetaat, voor een van de andere bestanddelen van DEPO-MEDROL, voor gelijkaardige producten of hun bestanddelen.
- DEPO-MEDROL mag niet intraveneus of intrathecaal toegediend worden. DEPO-MEDROL mag ook niet geïnjecteerd worden via het oog of de neus, noch via andere injectieplaatsen (behaarde hoofdhuid, orofarynx, ganglion sphenopalatinum).

Pas goed op met DEPO-MEDROL:
- Een regelmatige medische controle is noodzakelijk gedurende de behandeling met dit geneesmiddel als:
  - u behoort tot één van de bijzondere risicogroepen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
  - u leed of lijdt aan tuberculose, een maagdarmkwaal, een hartkwaal of infecties.
  - een langdurige behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk is.
  - een inenting absoluut noodzakelijk is.
- Stel uw arts op de hoogte van het gebruik van dit geneesmiddel alvorens biologische testen te ondergaan.
- Ondanks een verbetering van de symptomen na de behandeling van een gewricht, dient overdadig gebruik van dit gewricht vermeden te worden. Het niet opvolgen van deze voorzorgsmaatregel kan de letsels ter hoogte van het gewricht verergeren.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik van DEPO-MEDROL in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van DEPO-MEDROL in combinatie met voedsel of drank
Raadpleeg steeds uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel.

Zwangerschap

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Mocht u zwanger worden in de periode waarin u met dit geneesmiddel wordt behandeld, dan dient u uw arts te raadplegen.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts.
Corticoïden komen in de moedermelk terecht.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gezichtsstoornissen maken deel uit van de zeldzame bijwerkingen.
Als u last heeft van dergelijke stoornissen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DEPO-MEDROL
Niet van toepassing.

Gebruik van DEPO-MEDROL in combinatie met andere geneesmiddelen
- Combinatie van glucocorticoïden met bepaalde ontstekingwerende geneesmiddelen verhoogt het risico op bepaalde maagdarmaandoeningen.
- Glucocorticoïden kunnen de behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen bij suikerzieken verhogen.
- Glucocorticoïden onderdrukken het afweermechanisme. Bepaalde inentingen zijn daarom niet aangewezen.
- Glucocorticoïden kunnen het effect van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen beïnvloeden.
- Het effect van glucocorticoïden kan geremd of versterkt worden bij het gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen zoals ketoconazol, macroliden (bijvoorbeeld erytromycine), carbamazepine, barbituraten, fenylbutazon, fenytoïne of rifampicine. Anderzijds kan de werking van acetylsalicylzuur en andere salicylaten verminderd worden door gelijktijdige toediening met glucocorticoïden.
- Bij gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden en ciclosporine, een middel dat gebruikt wordt na transplantatie, zijn stuipen mogelijk.
- Toediening van vaccins op basis van levend verzwakt virus is tegenaangewezen bij patiënten die dosissen corticosteroïd toegediend krijgen die het immuunsysteem kunnen onderdrukken. Bepaalde vaccins (geïnactiveerde en biogenetisch bekomen vaccins) mogen wel aan deze patiënten worden toegediend. De therapeutische reactie op deze vaccins kan echter verminderd worden; het is zelfs mogelijk dat de vaccins ondoeltreffend zijn. Bij patiënten die dosissen corticosteroïd krijgen die het immuunsysteem niet onderdrukken, mogen de nodige inentingsprocedures ondernomen worden.
- Bij gelijktijdige toediening van antibacteriële geneesmiddelen van de groep van de chinolonen neemt het risico op een peesontsteking toe.
- Bij patiënten die lijden aan myasthenia gravis (ernstige spierzwakte) kan het gelijktijdig gebruik van methylprednisolon en cholinesteraseremmers zoals neostigmine en pyridostigmine een crisis van myasthenie uitlokken.
- Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk kan leiden tot een gedeeltelijk verlies van de controle over de hoge bloeddruk.
- De toxiciteit van geneesmiddelen voor het hart, die behoren tot de groep van de hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine), kan toenemen bij gelijktijdig gebruik met corticosteroïden.
- Methylprednisolon kan het effect van bepaalde geneesmiddelen gebruikt in de anesthesie, namelijk de neuromusculaire blokkers, verminderen.
- Methylprednisolon kan een verhoogde werking of bijwerkingen veroorzaken van sympathicomimetische geneesmiddelen zoals salbutamol (gebruikt o.a. bij astma).

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. Hoe wordt DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie gebruikt?

Dit geneesmiddel mag enkel door een arts toegediend worden (of in het geval van een intramusculaire toediening eventueel door een verpleger).
De toe te dienen hoeveelheid en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening. Uw arts zal bepalen hoe vaak en hoelang dit geneesmiddel dient toegediend te worden. U dient de instructies van uw arts zeer nauwkeurig te volgen.

DEPO-MEDROL mag u toegediend worden via de volgende toedieningswegen:
- Injectie in de spier
- Injectie in of rondom het gewricht
- Injectie in de slijmbeurs
- Injectie in het huidletsel
- Darmspoeling

DEPO-MEDROL mag niet toegediend worden via andere toedieningswegen dan de hierboven vermelde.

Indien een injectie van DEPO-MEDROL werd vergeten:
Aangezien u deze behandeling onder nauw medisch toezicht ontvangt, is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten. Indien u echter denkt dat dit het geval is, verwittig dan uw arts.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met DEPO-MEDROL wordt gestopt:
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Bij stopzetting van een langdurige behandeling is medisch toezicht aanbevolen en de behandeling dient geleidelijk te worden gestaakt. Uw arts dient aandachtig te zijn voor het optreden van symptomen van ontoereikende bijnierschorswerking, zoals zwakte, bloeddrukval bij overgang van liggende naar staande houding, depressieve stemming.

Wat u moet doen als u meer van DEPO-MEDROL heeft gebruikt dan u zou mogen:
Een acute overdosering met dit geneesmiddel veroorzaakt geen onmiddellijke bijwerkingen. Chronische overdosering geeft daarentegen aanleiding tot typische symptomen zoals een vollemaansgezicht, opzwelling en wateropstapeling.

Wanneer u te veel van DEPO-MEDROL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan DEPO-MEDROL bijwerkingen hebben.
- Indien u tot de volgende bijzondere risicogroepen behoort, moet u regelmatig medisch worden gevolgd:
  - Kinderen: groeiremming is mogelijk bij langdurige behandeling.
  - Diabetespatiënten: verhoogde behoefte aan insuline of andere bloedsuikerverlagende geneesmiddelen.
  - Patiënten met een verhoogde bloeddruk
  - Patiënten met een maagzweer of met bepaalde spijsverteringsziekten (diverticulitis en recente darmanastomosen)
  - Patiënten met gemoedsstoornissen

- Patiënten met ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- Patiënten met ontkalking van de beenderen.
- Patiënten met nierinsufficiëntie
- Patiënten met herpes simplex of zona ter hoogte van het oog.

- De kans op bijwerkingen is in het algemeen klein indien dit geneesmiddel gedurende een korte periode wordt gebruikt. Deze kans op bijwerkingen neemt wel toe indien hoge dosissen worden gebruikt gedurende een lange periode. De belangrijkste bijwerkingen die zich kunnen voordoen zijn:

  -*intramusculaire toediening:*
  - vocht- en elektrolytenstoornissen: natriumretentie, kaliumverlies, waterretentie, gewichtstoename, congestief hartfalen bij gevoelige patiënten, verhoogde bloeddruk.
  -hartstoornissen: ruptuur ter hoogte van het myocard (hartspier) als gevolg van een hartinfarct.
  -stoornissen van spieren en beenderen: spierzwakte/pijn, osteoporose, fracturen, peesscheuring, weefselvernietiging, ziekte van de spieren (steroïdale myopathie) en de gewrichten.
  -maagdarmstelselaandoeningen: maagdarmzweer, bloedverlies in de maag, darmperforatie, wijziging van de resultaten van de bloedtesten met betrekking tot de leverwerking, bepaalde ontstekingen (bijvoorbeeld van de pancreas of de slokdarm).
  -huidaandoeningen: vertraagde wondheling, dunne en kwetsbare huid, blauwe plekken, kleine bloedingen ter hoogte van de huid.
  -stofwisselingsstoornissen: negatieve stikstofbalans
  -zenuwstoornissen: duizeligheid, wijzigingen van de stemming of de persoonlijkheid, euforie, slapeloosheid, depressie, verhoogde schedeldruk, hoofdpijn, stuipen.
  -hormonale stoornissen: groeiremming bij kinderen, wijziging van het gelaat (vollemaansgezicht bij het syndroom van Cushing), onregelmatige maandstonden, bij suikerzieken verhoogde behoefte aan insuline of aan geneesmiddelen die de bloedsuiker verminderen, manifestatie van latente suikerziekte, verminderde tolerantie voor koolhydraten.
  -oogaandoeningen: cataract, glaucoom met mogelijk letsel van de oogzenuwen, ooginfecties, verhoogde oogdruk, uitpuilende ogen, mogelijkheid tot perforatie van het hoornvlies in geval van oculaire herpes simplex en zona met oogsymptomen.
  -immuniteit: infecties, maskeren van infecties, reactivering van latente infecties, allergische reacties, overgevoeligheidsreacties, geïnhibeerde huidtesten.
  -ademhalingsstelselaandoeningen: aanhoudende hik.

  -*in situ toediening:*
  -wijziging van de huid ter hoogte van de injectieplaats (dermale en subdermale atrofie, cutane depressies).

  -*de volgende bijwerkingen kunnen waargenomen worden bij een parenterale corticotherapie:*
  -verlies van het gezichtsvermogen, allergische reacties, hyperpigmentatie, hypopigmentatie, atrofie van de huid en de onderhuidse weefsels, steriel abces, roodheid van de huid na de injectie, Charcot-artropathie (gewrichtsaandoening), infectie op de injectieplaats als gevolg van een niet-steriele toediening.

- In geval van abnormale reacties, gelieve uw arts te raadplegen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u DEPO-MEDROL Suspensie voor injectie?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).

Uiterste gebruiksdatum:
Gebruik DEPO-MEDROL niet meer na de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) vermeld op de verpakking na "EXP.:" (EXP. = uiterste gebruiksdatum).
Bewaar eveneens geen geneesmiddelen die u niet langer nodig hebt of waarvan de houdbaarheidstermijn afgelopen is.

6. Aanvullende informatie

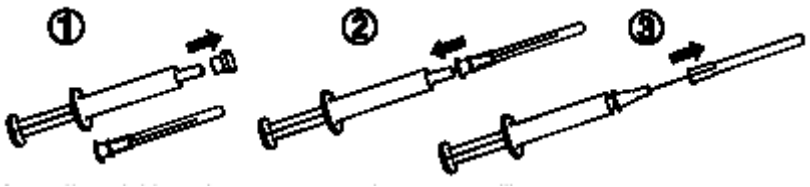
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 17/03/2006
B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is 12/2007

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ZORGENVERSTREKKER
Parenterale geneesmiddelen moeten voor de toediening visueel onderzocht worden op deeltjes en verkleuring. De toepassing van een strikte aseptische techniek is noodzakelijk om iatrogene infecties te voorkomen. Dit product is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale toediening. Deze injectieflacon mag niet voor meerdere toedieningen gebruikt worden. Na toediening van de gewenste dosis dient u de resterende hoeveelheid suspensie weg te werpen.

RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE INJECTIESPUIT
Goed schudden vóór gebruik om een uniforme suspensie te bekomen.
1. Verwijder het beschermdopje.
2. Bevestig de naald op de spuit.
3. Verwijder de beschermhuls van de naald. De spuit is klaar voor gebruik.



Na gebruik moet de spuit weggeworpen worden en mag ze niet opnieuw gebruikt worden.

ONVERENIGBAARHEDEN
Gezien de mogelijke fysische onverenigbaarheden mag DEPO-MEDROL niet verdund of gemengd worden met andere oplossingen.

17/03/2006

NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice :

1. *Qu'est-ce que DEPO-MEDROL Suspension Injectable et dans quel cas est-il administré ?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant d' administrer DEPO-MEDROL Suspension Injectable?*
3. *Comment administrer DEPO-MEDROL Suspension Injectable?*
4. *Les effets indésirables éventuels.*
5. *Comment conserver DEPO-MEDROL Suspension Injectable?*
6. *Informations Supplémentaires.*

DEPO-MEDROL 40 mg Suspension Injectable
DEPO-MEDROL 80 mg Suspension Injectable
DEPO-MEDROL 200 mg Suspension Injectable
(acétate de méthylprednisolone)

- La substance active est l'acétate de méthylprednisolone.

DEPO-MEDROL 40 mg contient 40 mg d'acétate de méthylprednisolone dans 1 ml de suspension injectable (40 mg/ml).
DEPO-MEDROL 80 mg contient 80 mg d'acétate de méthylprednisolone dans 2 ml de suspension injectable (40 mg/ml).
DEPO-MEDROL 200 mg contient 200 mg d'acétate de méthylprednisolone dans 5 ml de suspension injectable (40 mg/ml).

- Les autres composants (excipients) sont les suivants : Macrogol 3350 ; Chlorure de myristyl-gamma-picoline ; Chlorure de sodium ; Eau pour préparations injectables.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché: Pfizer SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.
Fabricant: Pfizer Manufacturing Belgium NV , Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique.

Numéros des Autorisations de Mise sur le Marché*:*
DEPO-MEDROL 40 mg Suspension Injectable (flacons) 277 S 165 F12
DEPO-MEDROL 80 mg Suspension Injectable (flacons) 277 S 166 F12
DEPO-MEDROL 200 mg Suspension Injectable (flacons) 277 S 167 F12
DEPO-MEDROL 40 mg Suspension Injectable (seringues) 277 S 87 F12
DEPO-MEDROL 80 mg Suspension Injectable (seringues) 277 S 86 F12

1. Qu'est -ce que DEPO-MEDROL Suspension Injectable et dans quel cas est-il administré ?

- DEPO-MEDROL se présente sous la forme d'une suspension injectable stérile pour usage unique.

DEPO-MEDROL 40 mg Suspension Injectable (40 mg/ml) est disponible en boites contenant soit un (ou trois) flacon(s) de 1 ml, soit une (ou trois) seringue(s) de 1 ml.
DEPO-MEDROL 80 mg Suspension Injectable (40 mg/ml) est disponible en boites contenant un flacon de 2 ml ou une seringue de 2 ml.
DEPO-MEDROL 200 mg Suspension Injectable (40 mg/ml) est disponible en boite contenant un flacon de 5 ml.

· Ce médicament contient de l'acétate de méthylprednisolone. L'acétate de méthylprednisolone appartient au groupe des glucocorticoïdes.

· La méthylprednisolone inhibe les manifestations locales de l'inflammation (chaleur, gonflement, douleur, rougeur) et les réactions d'hypersensibilité, et exerce une influence au niveau de plusieurs organes et processus métaboliques. Ainsi, on l'utilise pour le traitement de nombreuses affections, e.a.:
- affections rhumatismales d'origines diverses;
- affections allergiques: e.a. rhume des foins, asthme, allergie médicamenteuse;
- maladies de peau;
- affections oculaires d'origine allergique ou inflammatoire;
- certaines inflammations gastro-intestinales;
- certaines affections des voies respiratoires;
- certaines affections sanguines sévères;
- insuffisance corticosurrénalienne.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d' administrer DEPO-MEDROL Suspension Injectable?

N'utilisez pas DEPO-MEDROL :
- En cas de mycose (infection de l'organisme par des champignons microscopiques);
- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acétate de méthylprednisolone, à l'un des autres composants de DEPO-MEDROL, à des produits similaires ou à leurs composants.
- DEPO-MEDROL ne peut pas être administré par voie intraveineuse ou intrathécale. DEPO-MEDROL ne peut pas non plus être injecté via l'œil ou le nez ni via d'autres points d'injection (cuir chevelu, oropharynx, ganglion sphéno-palatin).

Faites attention :
- Un contrôle médical régulier s'impose pendant le traitement avec ce médicament si:
  - vous appartenez à un des groupes à risques particuliers (voir la section 4. Effets indésirables éventuels).
  - vous avez souffert ou souffrez de la tuberculose, d'une maladie gastro-intestinale, d'une maladie cardiaque ou d'infections.
  - un traitement prolongé s'avère nécessaire.
  - vous devez absolument vous faire vacciner.
- Informez votre médecin de l'utilisation de ce médicament avant de subir des tests biologiques.
- Malgré l'amélioration des symptômes après le traitement d'une articulation, il faut éviter l'utilisation excessive de cette articulation. Ignorer cette précaution peut aggraver les lésions au niveau de l'articulation.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique "Utilisation de DEPO-MEDROL en association avec d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de DEPO-MEDROL en association avec des aliments ou des boissons

Consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien au sujet de la consommation d'alcool en même temps que ce médicament.

Grossesse
L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin. Si vous devenez enceinte pendant le traitement avec ce médicament, consultez votre médecin.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin.
Les corticoïdes passent dans le lait maternel.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
Les troubles de la vue font partie des effets indésirables rares.
Si vous êtes gêné par de tels troubles, ne conduisez pas de véhicule et/ou n'utilisez pas de machine.

Informations importantes concernant certains composants de DEPO-MEDROL
Sans objet.

Utilisation de DEPO-MEDROL en association avec d'autres médicaments
- La combinaison de glucocorticoïdes avec certains autres agents anti-inflammatoires augmente le risque de certaines affections gastro-intestinales.
- Les glucocorticoïdes peuvent augmenter le besoin en insuline ou en agents antidiabétiques oraux chez les diabétiques.
- Les glucocorticoïdes diminuant les mécanismes de défense, certaines vaccinations ne sont pas indiquées.
- Les glucocorticoïdes peuvent influencer l'effet des médicaments qui diminuent la coagulation du sang.
- L'effet des glucocorticoïdes peut être diminué ou renforcé par l'administration simultanée de médicaments comme le kétoconazole, les macrolides (l'érythromycine par exemple), la carbamazépine, les barbituriques, la phénylbutazone, la phénytoïne ou la rifampicine. Par ailleurs, l'action de l'acide acétylsalicylique et d'autres salicylés peut être réduite en cas d'administration simultanée avec des glucocorticoïdes.
- En cas d'administration simultanée de glucocorticoïdes et de ciclosporine, un médicament qui est utilisé après une transplantation, des convulsions sont possibles.
- L'administration de vaccins à base de virus vivant atténué est contre-indiquée chez des patients recevant des doses de corticostéroïdes pouvant déprimer le système immunitaire. Certains vaccins (vaccins inactivés et vaccins biogénétiques) peuvent par contre être administrés chez ces patients. La réaction thérapeutique à ces vaccins peut cependant être réduite; il se peut même que les vaccins soient inefficaces. Chez les patients recevant des doses de corticostéroïdes qui n'entraînent pas d'immunosuppression, les vaccinations nécessaires peuvent être pratiquées.
- En cas d'administration simultanée d'antibactériens du groupe des quinolones, le risque de tendinite augmente.
- Chez les patients souffrant de myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère), l'administration simultanée de méthylprednisolone et d'inhibiteurs de la cholinestérase comme la néostigmine et la pyridostigmine peut déclencher une crise de myasthénie.
- L'administration simultanée de médicaments contre l'hypertension peut entraîner une perte partielle du contrôle de l'hypertension.

- La toxicité des médicaments pour le cœur appartenant à la catégorie des glycosides cardiotoniques (digoxine, par exemple), peut augmenter en cas d'administration simultanée avec des corticostéroïdes.
- La méthylprednisolone peut diminuer l'effet de certains médicaments utilisés en anesthésie, en particulier les inhibiteurs neuromusculaires.
- La méthylprednisolone peut augmenter l'effet ou provoquer des effets indésirables des médicaments sympathicomimétiques comme le salbutamol (utilisé entre autres dans l'asthme).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. Comment administrer DEPO-MEDROL Suspension Injectable?

Ce médicament ne peut être administré que par un médecin (ou éventuellement par un infirmier en cas d'administration intramusculaire).
La dose à administrer et la durée du traitement dépendent de l'affection. Votre médecin déterminera à quelle fréquence et pendant combien de temps ce médicament doit être administré. Respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

DEPO-MEDROL peut vous être administré par les voies suivantes:
- Injection intramusculaire
- Injection intra- ou péri-articulaire
- Injection intrabursale
- Injection dans la lésion cutanée
- Lavement

DEPO-MEDROL ne peut pas être administré par d'autres voies que celles décrites ci-dessus .

Si une injection de DEPO-MEDROL a été oubliée:
Comme vous recevrez ce traitement sous surveillance médicale étroite, il est improbable qu'une administration soit oubliée. Toutefois, si vous pensez que c'est le cas, informez-en votre médecin.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par DEPO-MEDROL est arrêté:
Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. En cas d'arrêt d'un traitement au long cours, une surveillance médicale est recommandée et l'arrêt sera progressif. Votre médecin sera attentif à l'apparition de symptômes d'insuffisance corticosurrénalienne tels que faiblesse, baisse de tension en passant de la position couchée à la position debout, humeur dépressive.

Si vous avez pris plus de DEPO-MEDROL que vous n'auriez dû:
Un surdosage aigu avec ce médicament ne provoque pas d'effets indésirables immédiats. Un surdosage chronique par contre provoque des symptômes typiques tels que faciès lunaire, gonflements et rétention d'eau.

Si vous avez utilisé ou pris trop de DEPO-MEDROL, prenez immédiatement contact avec votre médecin , votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, DEPO-MEDROL peut avoir des effets indésirables.
- Si vous faites partie des groupes à risques particuliers suivants, vous ferez l'objet d'un suivi médical régulier:
  - Enfants: un ralentissement de la croissance est possible en cas de traitement prolongé
  - Diabétiques: augmentation des besoins en insuline ou autres antidiabétiques

- Patients souffrant d’une hypertension
- Patients souffrant d'un ulcère de l'estomac ou de certaines maladies du système digestif (diverticulite et anastomoses intestinales récentes)
- Patients présentant des troubles de l'humeur
- Patients présentant une faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave)
- Patients présentant une décalcification des os.
- Patients présentant une insuffisance rénale
- Patients présentant un herpès simplex ou un zona au niveau de l'œil.

- Le risque d'effets indésirables est en général faible si le médicament est utilisé pour une courte période. Il augmente en cas d'utilisation de doses élevées pendant une longue période. Les principaux effets indésirables susceptibles d'apparaître sont les suivants:

  -*administration intramusculaire :*
  - troubles hydriques et électrolytiques : rétention de sodium, perte de potassium, rétention d'eau, prise de poids, insuffisance cardiaque congestive chez les patients sensibles, augmentation de la tension artérielle.
  -troubles cardiaques : rupture au niveau du myocarde (muscle du cœur) suite à un infarctus.
  -troubles des muscles et des os: faiblesse/douleur musculaire, ostéoporose, fractures, déchirure de tendon, destruction tissulaire, maladie des muscles (myopathie stéroïdienne)et des articulations.
  -troubles gastro-intestinaux: ulcère, perte de sang provenant de l'estomac, perforation des intestins, modification des résultats des tests sanguins de fonctionnement du foie, certaines inflammations (du pancréas ou de l'œsophage, par exemple).
  -affections de la peau: cicatrisation ralentie, peau fine et fragile, bleu, petits saignements au niveau de la peau.
  -troubles métaboliques: bilan azoté négatif
  -troubles nerveux: vertiges, modifications de l'humeur ou de la personnalité, euphorie, insomnie, dépression, augmentation de la tension dans le crâne, maux de tête, convulsions.
  -troubles hormonaux: inhibition de la croissance chez l'enfant, modification de l’apparence du visage (faciès lunaire du syndrôme de Cushing), règles irrégulières, augmentation des besoins en insuline ou en médicaments diminuant le sucre dans le sang chez le diabétique, manifestation du diabète sucré latent, diminution de la tolérance glucidique.
  -troubles des yeux: cataracte, glaucome avec lésion possible des nerfs optiques, infections oculaires, augmentation de la tension dans l'oeil, yeux saillants, risque de perforation de la cornée en cas d'herpès simplex oculaire et de zona avec symptômes ophtalmiques.
  -immunité: infections, masquage d'infections, réactivation d'infections latentes, réactions allergiques, réactions d'hypersensibilité, tests cutanés inhibés.
  -affections respiratoires : hoquet persistant.

  -*administration in situ :*
  -altération de la peau au niveau du site d'injection (atrophie dermique et sous-dermique, dépressions cutanées).

  -*les effets indésirables suivants peuvent être observés lors d’une corticothérapie parentérale :*
  -perte de la vue, réactions allergiques, hyperpigmentation, hypopigmentation, atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés, abcès stérile, rougeur de la peau après l’injection, arthropathie de Charcot (affection articulaire), infection au site d’injection suite à une administration non stérile.

- En cas de réactions anormales, consultez votre médecin.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver DEPO-MEDROL Suspension Injectable?

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C – 25°C).

Date de péremption:
N'utilisez plus DEPO-MEDROL après la date de péremption (mois/année) figurant sur l'emballage après la mention "EXP.:" (EXP. = date de péremption).
Ne conservez aucun médicament dont vous n'avez plus besoin ou dont la date de péremption est dépassée.

6. Information supplémentaires

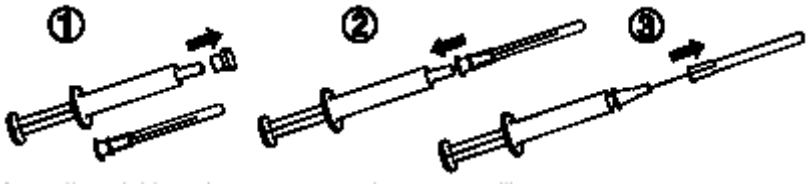
Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Médicament soumis à prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date du 17/03/2006
B. La date de l'approbation de la notice est : 12/2007

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé :
MODE D'EMPLOI POUR LE DISPENSATEUR DE SOINS
Avant l'administration, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter des particules et un changement de coloration. L'application d'une technique aseptique stricte est indispensable pour prévenir des infections iatrogènes. Ce produit ne convient pas pour une administration intraveineuse ou intrathécale. Ne pas utiliser ce flacon pour administrer plusieurs doses. Après administration de la dose désirée, le reste de la suspension doit être jeté.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE
Bien agiter avant l'emploi pour obtenir une suspension uniforme.
1. Oter le capuchon
2. Placer l'aiguille sur la seringue
3. Enlever la gaine protectrice de l'aiguille. La seringue est prête à l'emploi



Aprés l'emploi la seringue doit être jetée et ne peut plus être réutilisée.

INCOMPATIBILITES
En raison de la possibilité d'incompatibilités physiques, le DEPO-MEDROL ne peut pas être dilué ou mélangé à d'autres solutions.